



ANA CATARINA FERNANDES CAUSANILHAS

TRIAGEM DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE:  
GARANTIA DA QUALIDADE DO SANGUE DOADO E DA SEGURANÇA  
TRANSFUSIONAL NO BRASIL COM EMBASAMENTO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE

BRASÍLIA – DF

2018

ANA CATARINA FERNANDES CAUSANILHAS

TRIAGEM DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE:  
GARANTIA DA QUALIDADE DO SANGUE DOADO E DA SEGURANÇA  
TRANSFUSIONAL NO BRASIL COM EMBASAMENTO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE

Monografia de Conclusão de Curso apresentada como  
requisito parcial para obtenção do grau de Farmacêutico,  
na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

Orientadora: Profa MSc Ligia Canongia de Abreu Cardoso Duarte

Co-orientadora: Profa Dra. Izabel Cristina Rodrigues da Silva

BRASÍLIA – DF

2018

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

CC374t Causanilhas, Ana Catarina Fernandes  
Triagem de infecções transmissíveis pelo sangue: garantia da qualidade do sangue doado e da segurança transfusional no Brasil com embasamento na legislação vigente / Ana Catarina Fernandes Causanilhas; orientador Lígia Canongia de Abreu Cardoso Duarte; co-orientador Izabel Cristina Rodrigues da Silva. -- Brasília, 2018.  
40 p.

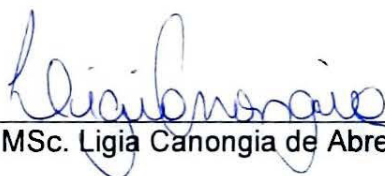
Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de Brasília, 2018.

1. Segurança do sangue. 2. Garantia da qualidade. 3. Regulação sanitária. I. Duarte, Lígia Canongia de Abreu Cardoso, orient. II. Silva, Izabel Cristina Rodrigues da, co-orient. III. Título.

ANA CATARINA FERNANDES CAUSANILHAS

TRIAGEM DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE:  
GARANTIA DA QUALIDADE DO SANGUE DOADO E DA SEGURANÇA  
TRANFUSIONAL NO BRASIL COM EMBASAMENTO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE

**BANCA EXAMINADORA**



---

Profª. MSc. Ligia Canongia de Abreu Cardoso Duarte  
(UNIPLAN)



---

MSc. Renata de Souza Freitas  
(MSc. em Ciência e Tecnologia em Saúde/UnB)



---

Paulo Augusto Baptista dos Santos  
(Especialista em Farmácia e Química Forense)

BRASÍLIA – DF

2018

## AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus familiares, pai (in memorian), mãe e meus irmãos, nossa convivência me permitiu ser quem eu sou.

À minha sogra e meu sogro que torcem e contribuem para nossas vitórias.

À minha família, Ricardo e minhas meninas, que me apoiaram, suportaram e amaram nesse longo caminho. Essa conquista foi nossa! Como sempre!

A todos os meus professores da graduação. Tenho imensa gratidão pela oportunidade de ter aprendido com esses profissionais ímpares em suas áreas.

Aos meus chefes na Fundação Hemocentro de Brasília, Bárbara, Jefferson e Rodrigo, e demais colegas pela paciência quanto as mudanças de horários que precisei em cada semestre e a solicitude para com minhas dificuldades.

À Elen, por dividir comigo todos os desabafos de uma pessoa que trabalha e estuda!

Aos meus queridos Marcus e Thainá, vocês continuam sendo os profissionais que eu quero ser!

Aos meus amigos da vida que são felizes com as minhas conquistas. Isso é só o começo!

À Samanta que me ajudou a manter um pouco de juízo nessa vida estressante.

À minha orientadora Ligia, sua inteligência, delicadeza e gentileza são encantadoras. Grata por seus apontamentos no trabalho e paciência com minha inexperiência.

À professora Izabel, uma profissional dedicada, competente e atenciosa com os alunos. Professora, seu apoio foi primordial para que eu pudesse terminar esse trabalho.

A banca que aceitou prontamente meu convite.

Minha gratidão a todos os caminhos que percorri nessa vida e às lições que aprendi. Eu não mudaria nada!

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| <b>Quadro 1</b> – Testes para triagem das principais ITT..... | 23 |
|---|----|

## LISTA DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| <b>Figura 1</b> – Fluxo da Triagem para ITT..... | 24 |
|--|----|

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**AIDS** – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida; Acquired ImmunoDeficiency Syndrome em inglês

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**CEQ** – Controle Externo Da Qualidade

**CIQ** – Controle Interno Da Qualidade

**CMV** – Citomegalovírus

**DIE** – Doenças Infecciosas Emergentes

**EID** – Emerging Infectious Diseases

**ELISA** – Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

**FDA** – Food and Drug Administration

**HBsAg** – Antígeno de superfície da Hepatite B

**HIV** – Vírus da Imunodeficiência Humana; Human Immunodeficiency Virus em inglês

**HTLV** – Vírus linfotrópico da célula T humana

**IgG** – Imunoglobulina G

**IgM** – Imunoglobulina M

**ITT** – Infecções Transmissíveis Por Transfusão

**NAT** – Teste do Ácido Nucleico

**NAT-HBV** – Teste do Ácido Nucleico para o Vírus da Hepatite B

**mt qPCR** – mitochondrial Real Time Quantitative Polymerase Chain Reaction

**OMS** – Organização Mundial da Saúde

**MS** – Ministério da Saúde

**PNCQES** – Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia

**QLM** – Quimioluminescência



**SINASAN** – Sistema Nacional de Sangue

**SUS** – Sistema Único de Saúde

**WHO** – Organização Mundial da Saúde; World Health Organization em inglês

## RESUMO

Uma avaliação da legislação brasileira referente a triagem para as infecções transmissíveis por transfusão (ITT) é eficaz para resguardar a segurança transfusional. Para isso, foram selecionadas referências exemplares sobre a segurança transfusional, garantia da qualidade e triagem para ITT, e se ocorre consonância da nossa legislação com as recomendações internacionais. A segurança transfusional para as ITT envolve a constante preocupação com a incorporação de tecnologias sensíveis para os testes para liberação de hemocomponentes. A detecção da infecção na fase assintomática foi possível com testagem molecular, proporcionando a exclusão de hemocomponentes contaminados. O Ministério da Saúde traz a regulamentação do sangue para serviços hemoterápicos públicos e privados. Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exerce a atividade regulatória atualizando as condutas minimizando os riscos. A legislação brasileira é condizente com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e alinhada com as boas práticas de produção, assim como é adotado pela Food and Drug Administration (FDA) e os países membros do Conselho Europeu. Nesse contexto, os órgãos regulatórios brasileiros exercem grandes esforços para que a legislação promova a segurança transfusional, existe a preocupação de evitar o contágio de ITT já testadas e é sensível para discussões quanto as Doenças Infecciosas Emergentes (DIE). No entanto, ainda existe uma grande lacuna entre a urgência de testagens para DIE e a implementação da tecnologia de testagem. A estrutura de gestão da qualidade nos serviços hemoterápicos resguarda a saúde daqueles que necessitam de hemoterapia contribuindo na excelência do processo analítico.

**Palavras-chave:** segurança do sangue; garantia da qualidade; regulação sanitária.

## **ABSTRACT**

An assessment of whether the Brazilian legislation on screening for transfusion-transmissible infections (TTI) is effective in safeguarding transfusion safety. For this exemplary references were selected on transfusion safety, quality assurance and screening for ITT is keeping our legislation with international recommendations. The transfusion safety for TTI involves constant concern with the incorporation of sensitive technologies for the tests for the release of blood components. The detection of infection in the asymptomatic phase was possible with molecular testing, providing the exclusion of contaminated blood components. The Ministry of Health brings blood regulation to public and private hemotherapy centers. In addition, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [National Health Surveillance Agency] exercises its regulatory activity by updating the conduct and minimizing risks. Brazilian legislation is consistent with World Health Organization (WHO) recommendations and in line with good production practices, as adopted by the Food and Drug Administration (FDA) and member countries of the European Council. In this context, Brazilian regulatory agencies exert great efforts to ensure that legislation promotes transfusion safety, there is a concern to avoid TTI contagion already tested and it is sensitive to discussions about the EID. However, there is still a large gap between the urgency of testing for Emerging Infectious Diseases (EID) and the implementation of testing technology. The structure of quality management in hemotherapy services protects the health of those who need hemotherapy, contributing to the excellence of the analytical process.

Key words: Blood Safety, Quality Control, Health Legislation

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO.....  | 12 |
| 2. JUSTIFICATIVA.....   | 14 |
| 3. OBJETIVOS.....   | 15 |
| 3.1 OBJETIVOS GERAIS.....   | 15 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....  | 15 |
| 4. ARTIGO.....  | 16 |
| 4.1. ABSTRACT.....  | 16 |
| 4.2. INTRODUÇÃO.....  | 17 |
| 4.3. JUSTIFICATIVA.....   | 19 |
| 4.4. OBJETIVOS.....   | 20 |
| 4.4.1. OBJETIVOS GERAIS.....  | 20 |
| 4.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....   | 20 |
| 4.5. METODOLOGIA.....   | 20 |
| 4.6. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....  | 21 |
| 4.6.1. SEGURANÇA TRANSFUSIONAL.....   | 21 |
| 4.6.2. AS INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS POR TRANSFUÇÃO (ITT) E OS TESTES DE TRIAGEM.....         | 22 |
| 4.6.3. DOENÇAS EMERGENTES: IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DA TRIAGEM DE DOADORES DE SANGUE..... | 24 |
| 4.6.4. CONTROLE DA QUALIDADE LABORATORIAL.....  | 25 |
| 4.6.5. COMPARATIVO ENTRE GUIAS E NORMATIVAS INTERNACIONAIS E BRASILEIRA.....                | 27 |
| 4.7. CONCLUSÃO.....   | 28 |
| 4.8. REFERÊNCIAS.....   | 30 |
| 5. REFERÊNCIAS ABNT.....  | 35 |
| 6. APÊNDICE.....  | 39 |

## 1. INTRODUÇÃO

Os serviços de hemoterapia no Brasil se estruturam em uma rede com diversos níveis de complexidade para a execução de diferentes atividades e são regidos por leis e regulamentações técnicas do Ministério da Saúde e ANVISA. A hemoterapia utiliza hemocomponentes e hemoderivados que são obtidos através da doação de sangue voluntária, altruística, não gratificada de qualquer forma e com a garantia do anonimato do doador com o objetivo de restaurar a saúde da pessoa. O ciclo do sangue compreende a captação do doador, triagem clínica, coleta de sangue, processamento de sangue nos hemocomponentes, análises sorológicas e imunohematológicas do doador, armazenamento e distribuição dos produtos e transfusão (BRASIL (b), 2015).

Uma forma de tornar o processo de obtenção de hemocomponentes/hemoderivados seguro é a adoção da Gestão da Qualidade Total pelos serviços hemoterápicos. Dentro desse conceito, a garantia da qualidade é um processo que envolve o planejamento, a execução e a contínua avaliação a fim de garantir que a padronização e formalização dos processos gerem os resultados esperados. Logo, com o foco na hemoterapia, objetiva-se que as padronizações dos processos dentro do ciclo do sangue resultem em segurança para o paciente que necessite de hemoterapia (SILVA, 2015).

As indagações acerca do grau de qualidade se relacionam com a preocupação do quanto o incremento de conhecimento e ou tecnologia e o ganho da assistência pelos serviços prestados dentro da área da saúde serão proporcionalmente benéficas ao paciente a um custo justo (ANTONINI RIBEIRO et al., 2016).

Dentro desse raciocínio, a preocupação com a qualidade dos laudos fornecidos pelos laboratórios clínicos é crescente tanto pelos responsáveis do serviço que objetivam se manter no mercado quanto pelos diversos clientes que buscam ter o melhor produto com menor custo como o paciente, o médico assistente e demais empresas (MACHADO, 2015).

Esse programa de controle de qualidade é necessário para a avaliação do sistema analítico quanto aos erros que comprometeriam a confiabilidade do laudo gerado. Para isso, é sabido dois tipos de controle de qualidade: o controle de qualidade intralaboratorial/controle interno, que consiste na análise diária de analitos com valores sabidamente conhecidos com a finalidade de avaliação estatística da

reprodutibilidade dos ensaios realizados e o controle de qualidade interlaboratorial/controlado externo analisa a exatidão dos resultados quando faz uma comparação dos valores obtidos de um mesmo analito em laboratórios diferentes (MARTELLI, 2015).

A Organização Mundial da Saúde recomenda a supervisão regulatória de hemocomponentes com vista a minimizar os riscos de infecções transmissíveis pelo sangue, onde a formulação de políticas é essencial para monitorar riscos e benefícios de novos produtos/tecnologias, discutir ameaças emergentes e se atentar a eventos adversos (EPSTEIN, 2012).

A necessidade de ação regulatória qualificada do Estado quanto ao uso de produtos hemoterápicos é essencial para garantir a segurança da população que necessite dessa terapia considerando os riscos inerentes ao uso de hemocomponentes ou hemoderivados. No entanto, antes da década de 1990 a qualidade do sangue transfundido no Brasil não era uma preocupação e era realizada sem padronização técnica/regulatória. Após isso, a segurança transfusional teve ganho com o desenvolvimento de políticas de sangue, regulação e desenvolvimento tecnológico que possibilitaram a evolução constante desse segmento em todo o mundo (SILVA JÚNIOR (a), 2015).

No Brasil, a constituição federal de 1988 rege a política nacional do sangue e proíbe todo o comércio de material biológico de origem humana com a finalidade terapêutica e a Lei do sangue regulamenta o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN/MS) uma rede responsável tanto pelos serviços de produção dos hemocomponentes quanto de procedimentos hemoterápicos. Atualmente, as normas regulatórias para a hemoterapia no Brasil possibilitam a oferta de produtos de qualidade para uma prática com resguardo na legislação o que minimiza os riscos envolvidos em uma transfusão. Entretanto, a autoridade regulatória deve ter a preocupação com o cumprimento das normas e um olhar preventivo sobre outros fatores de risco que impossibilitem a segurança transfusional (BRASIL (e), 1988) (POZZETTO, 2016).

A possibilidade de transmissão de infecções pelo sangue foi o maior impulso para a introdução de práticas seguras na hemoterapia, principalmente nos anos 80 onde a infecção pelo HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) foi uma preocupação mundial. Atualmente, as autoridades regulatórias no gerenciamento de riscos devem ser sensíveis não somente a riscos evidentes como também na avaliação de riscos

potenciais com o intuito de gerar evidências para tomadas de decisão reduzindo ou eliminando danos (SILVA JUNIOR (b), 2015).

## **2. JUSTIFICATIVA**

Dentre os riscos envolvidos em uma transfusão sanguínea, o contágio de infecções transmissíveis por transfusão (ITT) são um impeditivo para que a hemoterapia venha garantir a recuperação da saúde das pessoas. A segurança transfusional é vastamente abordada por organismos regulatórios internacionais como a OMS e FDA onde orientações quanto a melhor estratégia para atingir a qualidade do sangue doado e o fomento de políticas públicas colaboram com a eficácia da hemoterapia (ANTHES, 2015)

No Brasil, as resoluções e portarias do Ministério da Saúde e notas técnicas da ANVISA regulam todo o ciclo do sangue tanto em instituições públicas quanto privadas. Do ponto de vista regulatório, a triagem laboratorial dos doadores de sangue oferece a segurança transfusional para as principais ITT no território nacional. No entanto, a atenção dos gestores públicos para doenças emergentes deve considerar os perigos reais e potenciais e os custos envolvidos na tomada de decisão quanto a incorporação de uma nova testagem, evitando tanto os malefícios que ocorreram com a AIDS nos anos 80 quanto que aconteça o descarte de sangue sadio. Com ferramentas próprias, a garantia da qualidade é primordial para tornar a segurança transfusional atingível porque visa controlar todos os procedimentos envolvidos nos diversos processos do ciclo do sangue (ANVISA (b), 2016) (ANVISA (c), 2017) (ANVISA (d), 2018) (PEDREIRA, 2014).

Nesses aspectos, a relevância do tema corrobora com a necessidade de produção acadêmica e a discussão permanente sobre o assunto agregando conhecimento e impedindo que pessoas sejam expostas a riscos evitáveis.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVOS GERAIS**

O objetivo desse trabalho é avaliar se a transfusão de sangue no Brasil é segura do ponto de vista regulatório, considerando a triagem laboratorial para as infecções transmissíveis por transfusão.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Estabelecer uma comparação entre a legislação brasileira e guias e legislações internacionais quanto triagem para ITT das doações de sangue.
- Discutir a segurança transfusional quanto ao contágio das principais doenças transmitidas por transfusão.
- Demonstrar os processos e requisitos necessários para que a testagem laboratorial de ITT de um serviço hemoterápico garanta a qualidade do sangue doado, segundo a legislação vigente.



## 4. ARTIGO

### TRIAL OF BLOOD-TRANSMISSIBLE INFECTIONS: THE QUALITY GUARANTEE OF DONORED BLOOD AND TRANFUSIONAL SECURITY IN BRAZIL WITH EMBASING IN THE CURRENT LEGISLATION

Ana Catarina Fernandes Causanilhas<sup>1</sup>

Ligia Canongia de Abreu Cardoso Duarte<sup>1</sup>

Izabel Cristina Rodrigues da Silva<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Faculdade de Ceilândia (FCE), Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Brasil.

#### 4.1. ABSTRACT

An assessment of whether the Brazilian legislation on screening for transfusion-transmissible infections (TTI) is effective in safeguarding transfusion safety. For this exemplary references were selected on transfusion safety, quality assurance and screening for ITT is keeping our legislation with international recommendations. The transfusion safety for TTI involves constant concern with the incorporation of sensitive technologies for the tests for the release of blood components. The detection of infection in the asymptomatic phase was possible with molecular testing, providing the exclusion of contaminated blood components. The Ministry of Health brings blood regulation to public and private hemotherapy centers. In addition, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [National Health Surveillance Agency] exercises its regulatory activity by updating the conduct and minimizing risks. Brazilian legislation is consistent with World Health Organization (WHO) recommendations and in line with good production practices, as adopted by the Food and Drug Administration (FDA) and member countries of the European Council. In this context, Brazilian regulatory agencies exert great efforts to ensure that legislation promotes transfusion safety, there is a concern to avoid TTI contagion already tested and it is sensitive to discussions about the EID. However, there is still a large gap between the urgency of testing for Emerging Infectious Diseases (EID) and the implementation of testing technology. The structure of quality management in hemotherapy services protects the

health of those who need hemotherapy, contributing to the excellence of the analytical process.

Key words: Blood Safety, Quality Control, Health Legislation

## 4.2. INTRODUÇÃO

Os serviços de hemoterapia no Brasil se estruturam em uma rede com diversos níveis de complexidade para a execução de diferentes atividades e são regidos por leis e regulamentações técnicas do Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A hemoterapia utiliza hemocomponentes e hemoderivados que são obtidos através da doação de sangue voluntária, altruística, não gratificada de qualquer forma e com a garantia do anonimato do doador com o objetivo de restaurar a saúde da pessoa. O ciclo do sangue compreende a captação do doador, triagem clínica, coleta de sangue, processamento de sangue nos hemocomponentes, análises sorológicas e imuno-hematológicas do doador, armazenamento e distribuição dos produtos e transfusão <sup>(1)</sup>.

Uma forma de tornar o processo de obtenção de hemocomponentes e hemoderivados seguro é a adoção da Gestão da Qualidade Total pelos serviços hemoterápicos. Dentro desse conceito, a garantia da qualidade é um processo que envolve o planejamento, a execução e a contínua avaliação a fim de garantir que a padronização e formalização dos processos gerem os resultados esperados. Logo, com o foco na hemoterapia, objetiva-se que as padronizações dos processos dentro do ciclo do sangue resultem em segurança para o paciente que necessite de hemoterapia <sup>(2)</sup>.

As indagações acerca do grau de qualidade se relacionam com a preocupação do quanto o incremento de conhecimento e ou tecnologia e o ganho da assistência pelos serviços prestados dentro da área da saúde serão proporcionalmente benéficas ao paciente a um custo justo <sup>(3)</sup>.

Dentro desse raciocínio, a preocupação com a qualidade dos laudos fornecidos pelos laboratórios clínicos é crescente tanto pelos responsáveis do serviço que objetivam se manter no mercado quanto pelos diversos clientes que buscam ter o melhor produto com menor custo como o paciente, o médico assistente e demais empresas <sup>(4)</sup>.

Esse programa de controle de qualidade é necessário para a avaliação do sistema analítico quanto aos erros que comprometeriam a confiabilidade do laudo gerado. Para isso, é sabido dois tipos de controle de qualidade: o controle de qualidade intralaboratorial e controle interno, que consiste na análise diária de analitos com valores sabidamente conhecidos com a finalidade de avaliação estatística da reprodutibilidade dos ensaios realizados e o controle de qualidade interlaboratorial e controle externo analisa a exatidão dos resultados quando faz uma comparação dos valores obtidos de um mesmo analito em laboratórios diferentes <sup>(5)</sup>.

A Organização Mundial da Saúde recomenda a supervisão regulatória de hemocomponentes com vista a minimizar os riscos de infecções transmissíveis pelo sangue, onde a formulação de políticas é essencial para monitorar riscos e benefícios de novos produtos/tecnologias, discutir ameaças emergentes e se atentar a eventos adversos <sup>(6)</sup>.

A necessidade de ação regulatória qualificada do Estado quanto ao uso de produtos hemoterápicos é essencial para garantir a segurança da população que necessite dessa terapia considerando os riscos inerentes ao uso de hemocomponentes ou hemoderivados. No entanto, antes da década de 1990 a qualidade do sangue transfundido no Brasil não era uma preocupação e era realizada sem padronização técnica/regulatória. Após isso, a segurança transfusional teve ganho com o desenvolvimento de políticas de sangue, regulação e desenvolvimento tecnológico que possibilitaram a evolução constante desse segmento em todo o mundo <sup>(7)</sup>.

No Brasil, a constituição federal de 1988 rege a política nacional do sangue e proíbe todo o comércio de material biológico de origem humana com a finalidade terapêutica e a Lei do sangue regulamenta o Sistema Nacional de Sangue do Ministério da Saúde (SINASAN/MS) uma rede responsável tanto pelos serviços de produção dos hemocomponentes quanto de procedimentos hemoterápicos. Atualmente, as normas regulatórias para a hemoterapia no Brasil possibilitam a oferta de produtos de qualidade para uma prática com resguardo na legislação o que minimiza os riscos envolvidos em uma transfusão. Entretanto, a autoridade regulatória deve ter a preocupação com o cumprimento das normas e um olhar preventivo sobre outros fatores de risco que impossibilitem a segurança transfusional <sup>(8,9)</sup>.

A possibilidade de transmissão de infecções pelo sangue foi o maior impulso para a introdução de práticas seguras na hemoterapia, principalmente nos anos 80

onde a infecção pelo HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) foi uma preocupação mundial. Atualmente, as autoridades regulatórias no gerenciamento de riscos devem ser sensíveis não somente a riscos evidentes como também na avaliação de riscos potenciais com o intuito de gerar evidências para tomadas de decisão reduzindo ou eliminando danos <sup>(10)</sup>.

### **4.3. JUSTIFICATIVA**

Dentre os riscos envolvidos em uma transfusão sanguínea, o contágio de infecções transmissíveis por transfusão (ITT) são um impeditivo para que a hemoterapia venha garantir a recuperação da saúde das pessoas. A segurança transfusional é vastamente abordada por organismos regulatórios internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Food and Drug Administration (FDA) onde orientações quanto a melhor estratégia para atingir a qualidade do sangue doado e o fomento de políticas públicas colaboram com a eficácia da hemoterapia <sup>(11)</sup>

No Brasil, as resoluções e portarias do Ministério da Saúde e notas técnicas da ANVISA regulam todo o ciclo do sangue tanto em instituições públicas quanto privadas. Do ponto de vista regulatório, a triagem laboratorial dos doadores de sangue oferece a segurança transfusional para as principais ITT no território nacional. No entanto, a atenção dos gestores públicos para doenças emergentes deve considerar os perigos reais e potenciais e os custos envolvidos na tomada de decisão quanto a incorporação de uma nova testagem, evitando tanto os malefícios que ocorreram com a AIDS nos anos 80 quanto que aconteça o descarte de sangue sadio. Com ferramentas próprias, a garantia da qualidade é primordial para tornar a segurança transfusional atingível porque visa controlar todos os procedimentos envolvidos nos diversos processos do ciclo do sangue <sup>(12, 13, 14, 15)</sup>.

Nesses aspectos, a relevância do tema corrobora com a necessidade de produção acadêmica e a discussão permanente sobre o assunto agregando conhecimento e impedindo que pessoas sejam expostas a riscos evitáveis.

## **4.4. OBJETIVOS**

### **4.4.1. OBJETIVOS GERAIS**

O objetivo desse trabalho é avaliar se a transfusão de sangue no Brasil é segura do ponto de vista regulatório, considerando a triagem laboratorial para as infecções transmissíveis por transfusão.

### **4.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Estabelecer uma comparação entre a legislação brasileira e guias e legislações internacionais quanto triagem para ITT das doações de sangue.
- Discutir a segurança transfusional quanto ao contágio das principais doenças transmitidas por transfusão.
- Demonstrar os processos e requisitos necessários para que a testagem laboratorial de ITT de um serviço hemoterápico garanta a qualidade do sangue doado, segundo a legislação vigente.

## **4.5. METODOLOGIA**

Para a confecção deste trabalho foram utilizadas referências exemplares, escolhidas com a finalidade de entender e discutir os principais pontos referentes ao benefício da triagem de infecções transmissíveis por transfusão, como também identificar a importância da garantia de qualidade do sangue doado e da segurança transfusional no Brasil. Para isso, foi realizada uma pesquisa documental, com relevância sobre o assunto, utilizando artigos científicos de alta qualidade obtidos através de pesquisas em bancos de dados como Lilacs e Scielo, publicados entre 2013 e 2018, identificados através das palavras-chave segurança do sangue; garantia da qualidade; regulação sanitária e também o levantamento bibliográfico da legislação vigente sobre o tema. Além disso, foi realizada a busca de guias internacionais pertinentes ao assunto para a comparação do trabalho que é realizado no Brasil.

Os critérios de inclusão para os artigos foram a relevância sobre o tema e a publicação entre os anos de 2013 a 2018. Para a legislação os critérios de inclusão adotados foram a relevância sobre o tema e a vigência.

## 4.6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.6.1. SEGURANÇA TRANSFUSIONAL

As instituições de vigilância sanitária devem ser sensíveis permanentemente quanto a inserção de metodologias e tecnologias que demonstrem maior sensibilidade e, por consequência, agreguem maior confiabilidade à liberação de hemocomponentes. Batista dos Santos et al (2018) realizaram a testagem molecular (mt-qPCR) de *Plasmodium falciparum*, *P. vivax* e *P. malariae* para 2.224 doadores e foram bem-sucedidos na detecção de 10 amostras positivas para *P. vivax*, equivalente a 0,45%. A sensibilidade foi testada para *P. vivax* e foi considerada altamente eficiente com a determinação de 0,000006 parasitas/ $\mu$ L. A metodologia molecular para malária apresenta-se como uma testagem interessante na rotina de serviços hemoterápicos considerando que a metodologia adotada, muitas vezes, é a microscopia de distensões sanguíneas que é suscetível ao viés do analista <sup>(16)</sup>.

A coleta de sangue na fase assintomática ou subclínica de uma infecção é um receio levantado por especialistas em hemoterapia. A conclusão apresentada por Arellanos-Soto et al (2015) quanto a prevalência do vírus da dengue em doadores de sangue assintomáticos no nordeste do México (2-6% soroprevalência de anti-DENV IgM) concordam com o maior risco de transmissão dessa e de outras infecções que não são testadas ou que, mesmo que testadas, apresentem janela de detecção, o que acarreta em potencial ameaça para o receptor <sup>(17)</sup>.

Para a coleta de dados em um hemocentro no sul do Brasil, foi avaliada a prevalência/incidência de doenças infectocontagiosas entre os anos de 2003 a 2005 sendo avaliadas 23.063 doações onde 633 (2,74%) foram reagentes para algum marcador sorológico pesquisado, sendo a testagem para as doenças HIV 1 e 2, HTLV I e II, Sífilis, Chagas, Hepatite C e Hepatite B. As inaptidões foram assim descritas: hepatite B 94,6%; HIV 0,2%; HTLV 0,5%; hepatite C 0,2%; doença de Chagas 0,3% e Sífilis em 3,8%. A soroconversão foi observada para mais de uma infecção em 0,3% (Sífilis e hepatite B) e 0,2% (Sífilis e hepatite C) dos doadores. O estudo demonstra a possibilidade de transmissão de infecções e a necessidade do conhecimento da estimativa dos doadores infectados por doenças infectocontagiosas para um melhor controle quanto ao risco de contágio de doenças por transfusão <sup>(18)</sup>.

As limitações de detecção de um patógeno por uma metodologia implicam em malefícios potenciais ao uso terapêutico do sangue. Em um relato de transmissão do vírus de hepatite B por transfusão por um doador não reativo para o teste do ácido nucleico (NAT), O'FLAHERTY et al (2018) sugerem que a não detecção pode ter sido a uma baixa carga viral e em uma amostra testada em período de janela imunológica para o teste NAT-HBV. No entanto, apesar dos esforços visando um número zero de contaminações, a retrovigilância atua na segurança transfusional com medidas de rastreabilidade de hemocomponentes e hemoderivados atua na investigação e recolhimento dos hemocomponentes que ainda não foram utilizados e no diagnóstico e encaminhamento à assistência de saúde para o doador e o receptor, se for o caso (19).

#### **4.6.2. AS INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS POR TRANSFUSÃO (ITT) E OS TESTES DE TRIAGEM**

A triagem de ITT do sangue doado é obrigatória para sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, AIDS e HTLV I/II. O teste para plasmódio será realizado em regiões endêmicas com transmissão ativa independente da incidência da doença. Ocorre a triagem para citomegalovírus (CMV) para as unidades com atendimento a pacientes transplantados (célula progenitora e órgãos) e a recém-nascidos com peso inferior a 1.200g e que realizem transfusão intrauterina, sendo que a utilização de componentes celulares desleucotizados podem substituir componentes não reagentes para CMV. A tabela 1 descreve os testes adotados para a triagem das principais ITT. A Figura 1 demonstra o algoritmo da triagem para ITT conforme a Portaria de Consolidação nº 5 (20).

Quadro 1 – Testes para triagem das principais ITT.

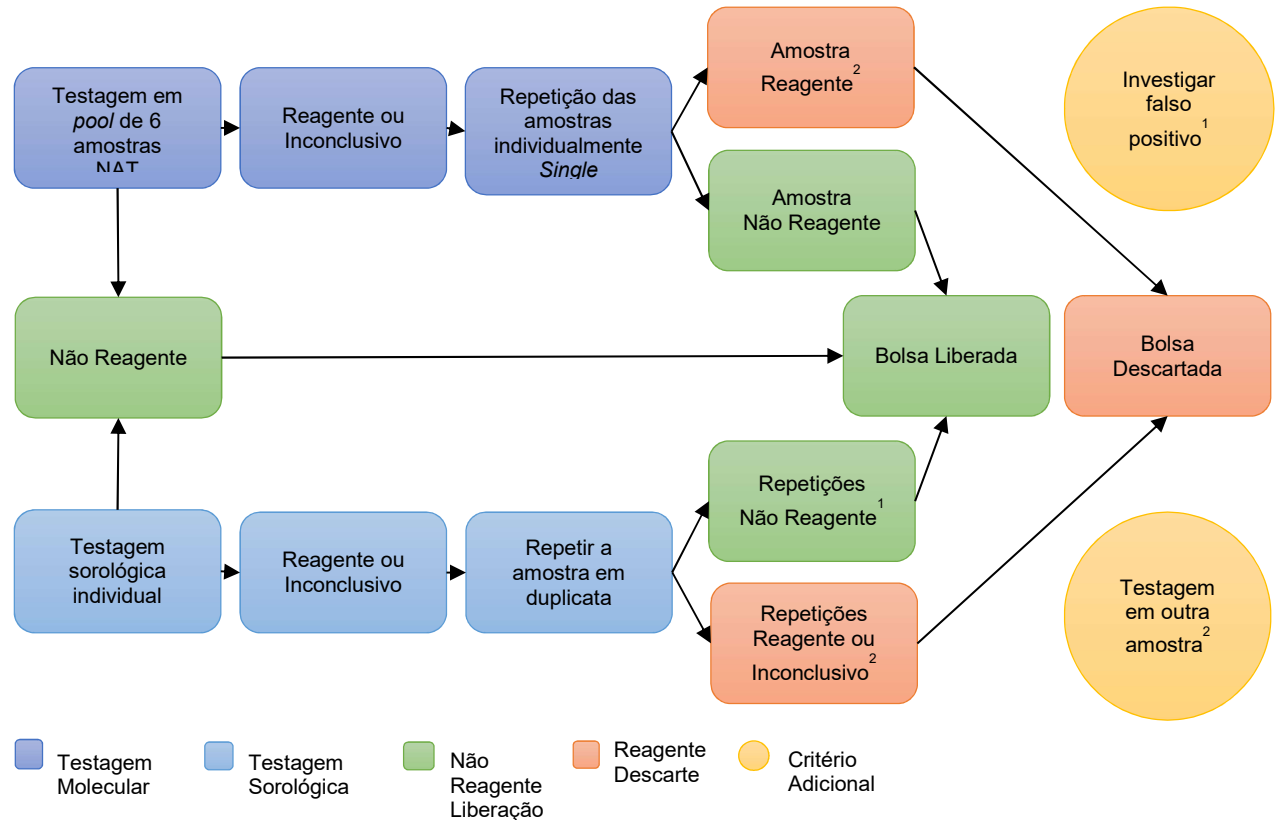
| <b>INFECÇÃO</b>  | <b>METODOLOGIA</b>  | <b>DETERMINAÇÃO</b>   |
|------------------|---|---|
| Sífilis          | ELISA<br>Floculação (VDRL)  | Detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não treponêmico.  |
| Doença de Chagas | Método imunoenzimático (EIE)<br>Quimioluminescência (QLM)                 | Detecção de anticorpo anti- <i>T. cruzi</i> .   |
| Hepatite B (HBV) | PCR tempo real (qPCR)<br>ELISA<br>Quimioluminescência (QLM)               | Detecção do antígeno de superfície do HBV (HBsAg);<br>Detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV (anti-HBc IgG ou IgG/IgM) e<br>Teste do Ácido Nucleico (NAT). |
| Hepatite C (HCV) | PCR tempo real (qPCR)<br>ELISA<br>Quimioluminescência (QLM)<br>IMMUNOBLOT | Detecção do anticorpo ou<br>detecção combinada de<br>anticorpo/antígeno do vírus e<br>NAT   |
| AIDS             | PCR tempo real (qPCR)<br>ELISA<br>Quimioluminescência (QLM)<br>IMMUNOBLOT | Detecção de anticorpo ou<br>detecção de anticorpo anti-HIV/antígeno p24 do HIV<br>para os subtipos 1 e 2 e NAT  |
| HTLV I/II        | ELISA<br>Quimioluminescência (QLM)<br>IMMUNOBLOT                          | Detecção de anticorpo anti-HTLV I/II  |

Fonte: Autoria própria



Esses testes laboratoriais de alta sensibilidade serão realizados em amostras coletadas no ato da doação e para que o sangue seja liberado para a transfusão os resultados finais para as doenças citadas devem ser negativos ou não reagentes.

Figura 1 – Fluxo da Triagem para ITT



Fonte: Autoria própria

No caso de positividade ou inconclusividade para qualquer teste sorológico realiza-se a repetição do teste com a mesma amostra em duplicata e permanecendo o mesmo resultado em pelo menos uma das repetições é efetuado o descarte do sangue com o bloqueio e convocação do doador para a realização da repetição dos testes <sup>(21)</sup>

#### 4.6.3. DOENÇAS EMERGENTES: IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DA TRIAGEM DE DOADORES DE SANGUE

Em seu estudo, Oei e colaboradores (2016) preocupado com o a maior prevalência das doenças infecciosas emergentes (DIE) e o risco inerente a segurança transfusional, propôs uma ferramenta de classificação do risco para infecções

transmitidas por transfusão (ITT) para auxiliar a tomada de decisão pelos gestores quanto a intervenções necessárias para assegurar a segurança na ausência de evidências de DIE. Esse modelo de risco foi elaborado com a avaliação de doenças hipotéticas por especialistas quanto a cinco características: transmissibilidade por transfusão (sim, plausível e desconhecido), mortalidade (alta, moderada e baixa), severidade da doença (alta, moderada e baixa), patogenia assintomática (anos, meses e dias) e prevalência (alta e baixa). Foi concluído pelo estudo que essa ferramenta de triagem pode ajudar na identificação de DIE que apresentem maior risco a segurança, entretanto, a decisão da priorização envolve outros fatores não mensuráveis como a pressão pública <sup>(22)</sup>.

Como exemplo, a incorporação do teste molecular para o Zika Virus nos Estados Unidos demonstra que medidas de saúde pública devem ser adotadas mesmo na ausência de evidências, como a ausência de contágio de Zika por transfusão nesse país. Nessa intervenção adotou-se o princípio da precaução e considerou-se a proporcionalidade da intervenção ao risco à saúde, tendo a infecção uma grande ameaça e os custos envolvidos com a contaminação de mulheres grávidas e potenciais sequelas neurológicas no bebê compensariam os gastos com essa testagem <sup>(23)</sup>.

Em outro momento, o aumento de casos de infecção pelo vírus chikungunya trazem recomendações para intervenções com a finalidade da exclusão de doadores infectados, entretanto, a perda de doadores devido a testes falso-positivos deve ser evitada pois acarreta no impacto nos estoques de sangue nos serviços hemoterápicos e na produção industrial de hemoderivados <sup>(24)</sup>

#### **4.6.4. CONTROLE DA QUALIDADE LABORATORIAL**

A preocupação da saúde de pacientes que necessitem de hemoterapia traz a necessidade de implantação do controle de qualidade nos serviços hemoterápicos reduzindo, dessa forma, as reações transfusionais e demais riscos envolvidos nesse procedimento. A legislação brasileira preconiza os protocolos físicos, a padronização dos processos de produção, a análise de amostras para a triagem pré transfusional com a validação de rotinas por meio da avaliação do desempenho dos controles dentro de parâmetros de aceitação pré-estabelecidos <sup>(25)</sup>.

Em cada corrida laboratorial devem ser utilizados controles com resultados conhecidos a fim de validação da rotina de testagem, com a liberação ou a rejeição, conforme critérios de aceitação pré-estabelecidos. Segundo a RDC 302/2005, os programas de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ) asseguram a credibilidade dos laboratórios uma vez que o primeiro monitora o processo analítico através da observação do comportamento de seus resultados rotina a rotina e permite a avaliação quanto a erros sistemáticos ou aleatórios quando esse se apresenta fora dos critérios enquanto o segundo avalia a exatidão dos ensaios através de testagem interlaboratorial e comparação entre os resultados obtidos, é esperado a 100% de conformidade e as causas da discrepância do resultados deve ser apurada. <sup>(26, 15)</sup>.

No Brasil, o Ministério da Saúde implantou o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia (PNCQES) que possui atuação em todo o território nacional tanto serviços hemoterápicos públicos quanto privados e realiza uma avaliação através de painéis de soros bem definidos quanto a positividade ou negatividade. O laboratório é avaliado semestralmente quanto a concordância dos resultados sendo uma falta grave o resultado falso negativo devido ao risco da liberação de hemocomponentes contaminados. Também são avaliados os falso positivos dessa maneira: entre 75% e 100% de acertos é considerado desempenho ótimo e abaixo de 75% de acertos o desempenho é considerado insatisfatório e ocorre o comunicado ao órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde (SUS) com a investigação e correção das causas de discordância entre os resultados e os prazos para as medidas corretivas. O não cumprimento dessas ações implicam em falta grave, descredenciamento do serviço junto ao SUS e as sanções previstas para infrações sanitárias como advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa<sup>(27, 28)</sup>.

#### **4.6.5. COMPARATIVO ENTRE GUIAS E NORMATIVAS INTERNACIONAIS E BRASILEIRA**

Segundo recomendações da OMS, os laboratórios devem adotar padrões de qualidade nacionais que assegurem o controle dos processos para a obtenção de resultados confiáveis. O envolvimento da gestão organizacional com a qualidade necessita de um gestor responsável pela garantia da qualidade e que os gestores dos laboratórios reavaliem o sistema de qualidade de tempos em tempos quanto aos resultados de auditorias internas/externas; as não conformidades e suas implicações (prevenções e correções); resultados de competência do pessoal e gestão dos erros; a análise dos controles de qualidade e comportamento de tendências; falhas durante os processos e as taxas de repetições; análise das avaliações internas e externas e suas recomendações <sup>(29)</sup>.

Ainda sobre o tema, é vital que o laboratório padronize os processos de forma que a documentação da testagem indique a rastreabilidade da doação e o sigilo do doador seja mantido. O treinamento e a educação continuada de todo o pessoal dentro dos padrões estipulados pela política de qualidade do sangue e a avaliação/monitoramento constante do processo de testagem com registros e participação de testes de proficiência para avaliação externa da qualidade com o intuito de medidas de exatidão dos testes são constituintes inerentes ao processo da segurança transfusional. Os registros são fundamentais tanto para o monitoramento diário da realização de procedimentos operacionais, como as manutenções/calibrações dos equipamentos automatizados, como também para a comprovação documental perante os auditores <sup>(15)</sup>.

A Portaria de consolidação nº 5 do Ministério da Saúde em seu anexo IV regulamenta o sangue, hemocomponentes e hemoderivados tanto para serviços de hemoterapia públicos quanto privados demonstra alinhamento com as recomendações da OMS. Segundo o Ministério da Saúde, para a consolidação foram analisadas 18.000 portarias editadas pelo Gabinete do Ministério da Saúde resultando em 749 portarias que atendiam aos critérios de consolidação, isto é, que possuíam conteúdo normativo e efeitos permanentes ou duradouros. Sendo assim, as 749 portarias foram organizadas em seis Portarias de Consolidação <sup>(30)</sup>.

Desde 1980 a regulação do sangue como produto biológico é realizada pelos Estados Unidos o que acarretou a adoção de boas práticas de fabricação (BPF),

padronização e controle dos processos pelos centros. Os produtos hemoterápicos, assim como na indústria, devem possuir processo produtivo padronizado que elenque a garantia da qualidade que é preconizada pela OMS <sup>(7)</sup>.

O Conselho Europeu adotou em novembro de 2016 as diretrizes para Boas Práticas para seus membros signatários. A normatização de garantia da qualidade descreve medidas que buscam a segurança do sangue doado mediante um protocolo rígido de controle dos processos, conforme já praticado nos países desenvolvidos <sup>(31)</sup>.

#### **4.7. CONCLUSÃO**

Os órgãos regulatórios brasileiros exercem grandes esforços para que a legislação promova a qualidade no sangue doado. As legislações são revistas observando as normatizações internacionais, o potencial de transmissibilidade de doenças emergentes, o fator financeiro e o compromisso público da garantia da saúde para a população brasileira.

O comparativo entre as legislações e guias brasileiros e internacionais demonstrou que existe consonância da preocupação mundial tanto para as infecções que já são testadas como também com infecções emergentes como o Zika e Chikungunya. No entanto, ainda que o Brasil seja uma das nações que tiveram maior impacto da microcefalia em bebês que tiveram suas mães contaminadas com o Zika, os serviços hemoterápicos ainda não realizam testagem para essa doença. Ainda é observado uma grande lacuna entre a urgência de testagens para doenças emergentes e a obrigatoriedade da implementação da tecnologia de testagem para evitar o contágio dessas infecções pela transfusão sanguínea.

A regulação sanitária exercida sobre os serviços de hemoterapia brasileiros torna necessária uma estrutura de gestão da qualidade robusta para a liberação de resultados seguros o que permite um controle dos hemocomponentes produzidos de tal forma que são liberados para o uso aqueles que não apresentam reatividade para as ITT enquanto os que apresentam alguma reatividade são descartados. Assim, evita-se que a transfusão de sangue contaminado ocorra ou que um sangue sem contaminação seja descartado sem necessidade o que, tanto de uma forma quanto de outra, são evitados seus impactos econômicos e sociais.

É notória a necessidade de trabalhos com o tema abordado. A evidência acadêmica gerada por esse documento possibilita uma maior discussão e propõe que

mais pesquisas possam discorrer sobre possíveis riscos de contágio de infecções através da transfusão sanguínea e a importância de testes laboratoriais exatos para que a hemoterapia possa salvar vidas.

#### 4.8. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada. Guia para o uso de hemocomponentes. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
2. Silva K, Moreira JAA, Vasconcelos LT, Oliveira LL, Coimbra CK. Gestão da qualidade total nos serviços de saúde: modelo gerencial em desenvolvimento. Revista Eletronica Gestão & Saúde [Internet] 2015 [citado 2018 sep 18]; 6(1): 617-632. Disponível em: <http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/13757>
3. Ribeiro RA, Neyeloff JL, Itria A, Santos VCC, de Mello Vianna CM, da Silva EN et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. Brazilian Journal of Health Economics/Jornal Brasileiro de Economia da Saúde [Internet] 2016 [citado 2018 sep 20]; 8(3). Disponível em: [https://www.researchgate.net/profile/JeruzaNeyeloff/publication/313812800\\_Diretriz\\_metodologica\\_para\\_estudos\\_de\\_avaliacao\\_economica\\_de\\_tecnologias\\_em\\_saude\\_no\\_Brasil/links/58da53e4a6fdccca1c4d8556/Diretriz-metodologica-para-estudos-de-avaliacao-economica-de-tecnologias-em-saude-no-Brasil.pdf](https://www.researchgate.net/profile/JeruzaNeyeloff/publication/313812800_Diretriz_metodologica_para_estudos_de_avaliacao_economica_de_tecnologias_em_saude_no_Brasil/links/58da53e4a6fdccca1c4d8556/Diretriz-metodologica-para-estudos-de-avaliacao-economica-de-tecnologias-em-saude-no-Brasil.pdf)
4. Machado BSB, Viegas MC. Estudo de caso: as ferramentas da qualidade utilizadas no laboratório de análises clínicas de um hospital para a otimização de processos. Revista de Ciências Jurídicas [Internet] 2015 [citado 2018 sep 07]; 13(1). Disponível em: <http://www.pgsskroton.com.br/seer/index.php/juridicas/article/view/825>
5. Martelli A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. Journal of Health Sciences. [Internet] 2015 [citado 2018 sep 08]; Disponível em: <http://pgsskroton.com.br/seer/index.php/JHealthSci/article/view/1097>
6. Epstein JS. Best practices in regulation of blood and blood products. Biologicals [Internet] 2012 [citado 2018 sep 7]; 40(3), 200-204. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1045105611001886>
7. Silva Júnior JB, Costa CDS, Baccara JPDA. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. Revista Panamericana de Salud Pública

[Internet] 2015 [citado 2018 sep 15]; 38: 333-338. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/rpsp/2015.v38n4/333-338/>

8. Pozzetto B, Garraud O. Nouveaux risques viraux en transfusion sanguine à l'horizon 2016. *Transfusion Clinique et Biologique* [Internet] 2016 [citado 2018 sep 08]; 23(1): 20-27. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246782015004310>

9. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Senado Federal: Centro Gráfico; 1988.

10. Silva Júnior JB, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2014; 2(2):43–52.

11. Anthes E. Save blood, save lives. *Nature*. [Internet]. 2015 [citado 2018 October 20]; 520 (7545): 24. Disponível em: [https://www.nature.com/polopoly\\_fs/1.17224.1430502923!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/520024a.pdf?origin=ppub](https://www.nature.com/polopoly_fs/1.17224.1430502923!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/520024a.pdf?origin=ppub)

12. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus Zika e Chikungunya. Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 002/2016. [Internet]. 2016 [citado 2018 October 26]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/25/Nota-Tecnica-Conjunta-002-2016-zika-e-chikungunya-CGSH-ANVISA.pdf>

13. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus da febre amarela. Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 011/2017. [Internet]. 2017 [citado 2018 October 26]. Disponível em: [http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/fevereiro/21/Nota-Tecnica-Conjunta-011-2017-febre-amarela%20\\_Versao-final.pdf](http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/fevereiro/21/Nota-Tecnica-Conjunta-011-2017-febre-amarela%20_Versao-final.pdf)

14. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Posicionamento sobre a configuração das ações para segurança do paciente nos Serviços de Hemoterapia. Nota Técnica nº 7/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA. [Internet]. 2018



[citado 2018 October 26]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Nota+T%C3%A9cnica+n%C2%BA+7-2018-GSTCO+-+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+nos+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia/9608b0df-7cc0-4c89-a5fc-ef934ef7dc1c>

15. Pedreira SMN, Costa SHN, Penna KGBD. Implantação do controle interno de qualidade no laboratório clínico PUC Goiás. *Estudos*. 2014; 41(4).

16. Batista dos Santos SA, Freitas DRC, Raiol M, Cabral GF, Feio AC, Póvoa MM et al. Strategy to improve malaria surveillance system preventing transfusion-transmitted malaria in blood banks using molecular diagnostic. *Malaria journal* [Internet] 2018 [citado 2018 sep 17]; 17 (1): 344. Disponível em: <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-018-2486-z>

17. Arellanos-Soto D, B.-dl Cruz V, Mendoza-Tavera N, Ramos-Jiménez J, Cázares-Taméz R, Ortega-Soto A, et al. Constant risk of dengue virus infection by blood transfusion in an endemic area in Mexico. *Transfusion Medicine* [Internet]. 2015 [citado 2018 October 20]; 25 (2):122-124. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/tme.12198>

18. Bortoluzzi MC, Dallacosta FM, Presta AA. Prevalência e risco transfusional para doenças infectocontagiosas em doadores de sangue. *Rev Bras Med* [Internet] 2015 [citado 2018 sep 07]; 72(8). Disponível em: [http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id\\_materia=6203&fase=imprime](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id_materia=6203&fase=imprime)

19. O'Flaherty N, Ushiro-Lumb I, Pomeroy L, Ijaz S, Boland F, De Gascun C et al. Transfusion-transmitted hepatitis B virus (HBV) infection from an individual-donation nucleic acid (ID-NAT) non-reactive donor. *Vox sanguinis* [Internet] 2018 [citado 2018 sep 07]; 113(3): 300-303. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/vox.12633>

20. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº5, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil; 28 setembro de 2017.

21. Ribeiro ATB, Jacociunas LV. A Coinfecção Sífilis/HIV e sua importância no rastreamento sorológico em bancos de sangue. *Clinical & Biomedical Research* [Internet] 2016 [citado 2018 sep 15]; 36(2). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/63878>
22. Oei W, Neslo R, Janssen MP. A consensus-based tool for ranking the risk of blood-transmissible infections. *Transfusion* [Internet] 2016 [citado 2018 sep 07]; 56(8): 2108-2114. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/trf.13656>
23. Bloch EM, Ness PM, Tobian AA, Sugarman J. Revisiting Blood Safety Practices Given Emerging Data about Zika Virus. *N Engl J Med* [Internet] 2018 [citado 2018 sep 18]; 378:1837-1841. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMSb1704752>
24. Farrugia A, Kreil TR. Reflections on the emergence of chikungunya virus in the United States: time to revisit a successful paradigm for the safety of blood-derived therapies. *Transfusion* [Internet] 2015 [citado 2018 sep 7]; 55(1): 224-226. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/trf.12933>
25. Stein BDP, Imeton TS, Geraldo A, Bueno EC, Martinello F, Stringari FB. Avaliação da Gestão da Qualidade de uma Agência Transfusional. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde* [Internet] 2017 [citado 2018 sep 18]; 21(3): 203-210. Disponível em: <http://www.periodicos.ufpb.br/index.php/rbcs/article/view/26439>
26. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de abril de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratório Clínico. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 13 abril 2005.
27. Neto, T. Avaliação externa da qualidade em imuno-hematologia de serviços transfusionais da área de abrangência da grande São Paulo [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista; [Internet] 2016 [citado 2018 sep 07]. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/148790>
28. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária

federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1977.

29. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization, [Internet] 2010 [citado 2018 sep 26] Disponível em: [http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts\\_screendondbloodtransf/en/](http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts_screendondbloodtransf/en/)

30. Ministério da Saúde. O que muda com a consolidação?. [Internet] Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/legislacao-da-saude/o-que-muda-com-a-consolidacao>>. Acesso em: 16 setembro 2018.

31. COUNCIL EUROPEAN. Good Practice Guidelines for blood establishments. [Internet] [citado 2018 sep 18]; Disponível em: <https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments>

## 5. REFERÊNCIAS ABNT

ANTHES, E. Save blood, save lives. *Nature*, v. 520, n. 7545, p. 24, 2015.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (a). Resolução RDC no 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 14 de outubro de 2005.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (b). Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus Zika e Chikungunya. Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 002/2016. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/25/Nota-Tecnica-Conjunta-002-2016-zika-e-chikungunya-CGSH-ANVISA.pdf> Acessado em: 26/10/2018.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (c). Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus da febre amarela. Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 011/2017. Disponível em: [http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/fevereiro/21/Nota-Tecnica-Conjunta-011-2017-febre-amarela%20\\_Versao-final.pdf](http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/fevereiro/21/Nota-Tecnica-Conjunta-011-2017-febre-amarela%20_Versao-final.pdf)

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (d). Posicionamento sobre a configuração das ações para segurança do paciente nos Serviços de Hemoterapia. Nota Técnica nº 7/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA.

ARELLANOS-SOTO, D. et al. Constant risk of dengue virus infection by blood transfusion in an endemic area in Mexico. *Transfusion Medicine*, v. 25, n. 2, p. 122-124, 2015.

BATISTA-DOS-SANTOS, S. A. et al. Strategy to improve malaria surveillance system preventing transfusion-transmitted malaria in blood banks using molecular diagnostic. *Malaria Journal*, v. 17, n. 1, p. 344, 2018.

BLOCH, E. M. et al. Revisiting Blood Safety Practices Given Emerging Data about Zika Virus. 2018.

BORTOLUZZI, M. C.; DALLACOSTA, F. M.; PRESTA, A. A. Prevalência e risco transfusional para doenças infectocontagiosas em doadores de sangue. *Rev Bras Med*, v. 72, n. 8, 2015.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1977.

BRASIL (a). Portaria de Consolidação GM/MS nº5 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html)> Acessado em 16 de setembro de 2018.

BRASIL (b). Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. Guia para o uso de hemocomponentes. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.

BRASIL (c). O que muda com a consolidação?. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/legislacao-da-saude/o-que-muda-com-a-consolidacao>>. Acesso em: 16 setembro 2018.

BRASIL (d). Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 5 de fevereiro de 2016. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158\\_04\\_02\\_2016.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html)> Acessado em: 18/09/2018.

BRASIL (e). Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

COUNCIL EUROPEAN. Good Practice Guidelines for blood establishments. Disponível em: < <https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments>>. Acesso em: 5 outubro 2018.

EPSTEIN, J. S. Best practices in regulation of blood and blood products. *Biologicals*, v. 40, n. 3, p. 200-204, 2012.

FARRUGIA, A.; KREIL, T. R. Reflections on the emergence of chikungunya virus in the United States: time to revisit a successful paradigm for the safety of blood-derived therapies. *Transfusion*, v. 55, n. 1, p. 224-226, 2015.

MACHADO, B. S. B.; VIEGAS, M. C. Estudo de caso: as ferramentas da qualidade utilizadas no laboratório de análises clínicas de um hospital para a otimização de processos. *Revista de Ciências Jurídicas*, v. 13, n. 1, 2015.

MARTELLI, A. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. *Journal of Health Sciences*, 2015.

NETO, T. Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia de Serviços Transfusoriais da Área de Abrangência da Grande São Paulo [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista; 2016.

OEI, W.; NESLO, R.; JANSSEN, M. P. A consensus-based tool for ranking the risk of blood-transmissible infections. *Transfusion*, v. 56, n. 8, p. 2108-2114, 2016.

O'FLAHERTY, N. et al. Transfusion-transmitted hepatitis B virus (HBV) infection from an individual-donation nucleic acid (ID-NAT) non-reactive donor. *Vox sanguinis*, v. 113, n. 3, p. 300-303, 2018.

PEDREIRA, S. M. N.; COSTA, S. H. N.; PENNA, K. G. B. D. IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO PUC GOIÁS. *Estudos*, v. 41, n. 4, 2014.

POZZETTO, B.; GARRAUD, O. Nouveaux risques viraux en transfusion sanguine à l'horizon 2016. *Transfusion Clinique et Biologique*, v. 23, n. 1, p. 20-27, 2016.

RIBEIRO, A. T. B.; JACOCIUNAS, L. V. A Coinfecção Sífilis/HIV e sua importância no rastreamento sorológico em bancos de sangue. *Clinical & Biomedical Research*, v. 36, n. 2, 2016.

SILVA JÚNIOR (a), J. B et al. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 38, p. 333-338, 2015.

SILVA JUNIOR (b), J. B. RATTNER, D. Segurança transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vig Sanit Debate*. 2014; 2(2):43–52.

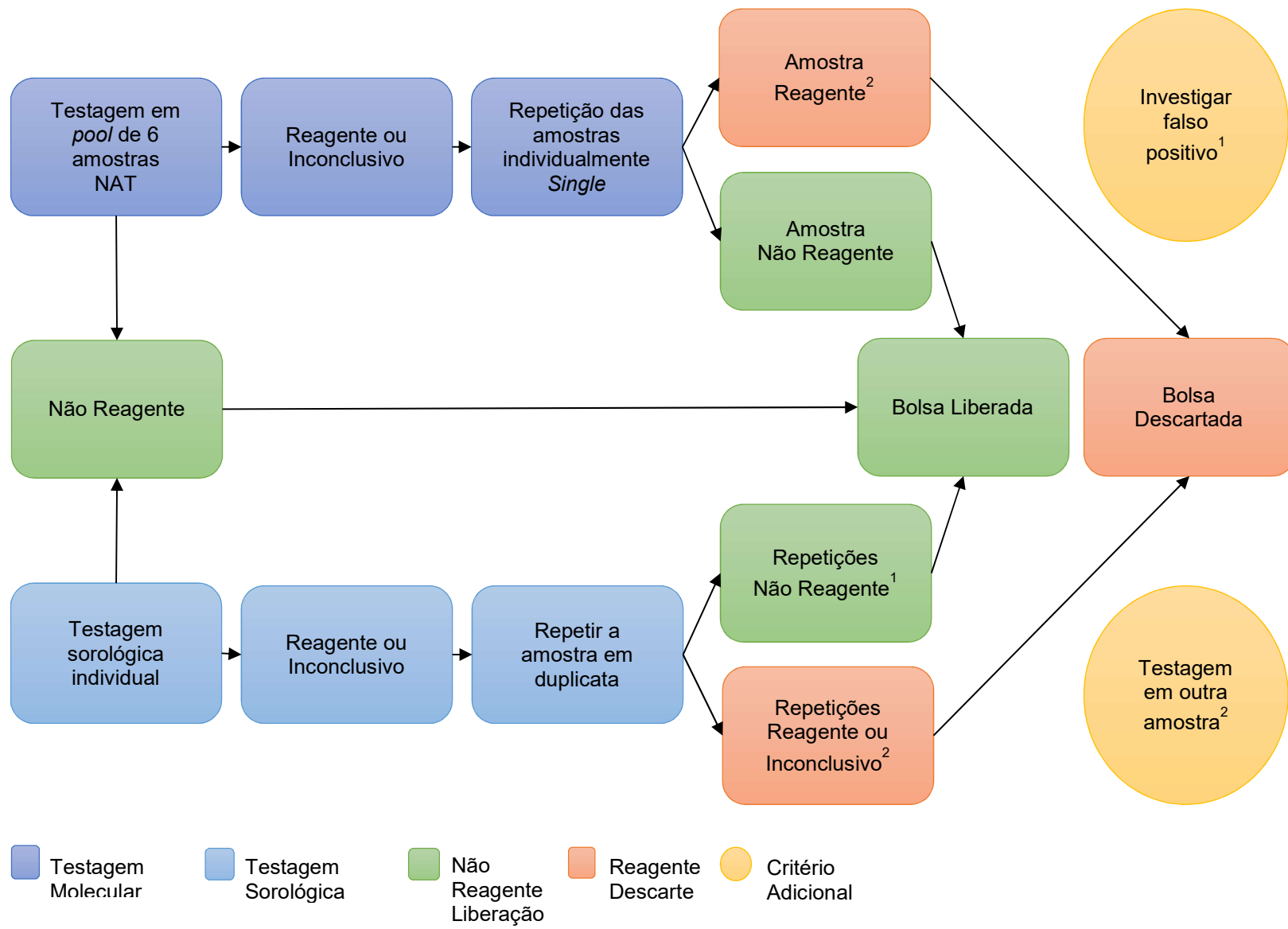
SILVA, K. et al. Gestão da qualidade total nos serviços de saúde: modelo gerencial em desenvolvimento. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. 1, p. 617-632, 2015.

STEIN, B. P. et al. Avaliação da Gestão da Qualidade de uma Agência Transfusional. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*, v. 21, n. 3, p. 203-210, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization, 2010. Disponível em: <[http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts\\_screendondbloodtransf/en/](http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts_screendondbloodtransf/en/)> Acessado em: 26/09/2018.

## 6. APÊNDICE

Anexo 1 - Figura 1 – Fluxo da Triagem para ITT (BRASIL(a), 2017)





Anexo 2 - Formato da Revista Hematology, Transfusion and Cell Therapy

Disponível em: <http://www.scielo.br/revistas/htct/pinstruc.htm>



## INSTRUÇÕES AOS AUTORES

- [Escopo e política](#)
- [Forma e preparação de manuscritos](#)
- [Envio de manuscritos](#)

ISSN 2531-1379 versão impressa  
ISSN 2531-1387 versão on-line

### Escopo e política

A **Hematology, Transfusion and Cell Therapy (título anterior Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia)**, ISSN 2531-1379, publicação científica oficial da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea e Associazione Italo-Brasiliana di Ematologia e Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica, tem como objetivo registrar e promover o desenvolvimento científico da Hematologia e Hemoterapia e áreas afins. Todos os manuscritos, após aprovação dos Editores, serão encaminhados para avaliação de, no mínimo, dois revisores, sendo o anonimato garantido em todo o processo de julgamento. Os comentários serão devolvidos aos autores para modificações no texto ou justificativas de sua conservação. A responsabilidade pelos conceitos emitidos nos artigos é exclusiva dos autores.

Os trabalhos devem destinar-se exclusivamente à **Hematology, Transfusion and Cell Therapy (título anterior Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia)**, ISSN 2531-1379, não sendo permitida sua apresentação simultânea a outro periódico. Os artigos são de acesso aberto e distribuídos sob os termos do *Creative Commons Attribution Non-Commercial License* ([http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.pt_BR)) que permite livre uso não-comercial, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que a obra original esteja devidamente mantida.

A revista publica as sessões: Artigo Original, Especial, Revisão, Atualização, Relato de Caso, Carta ao Editor, Imagem em Hematologia Clínica, Editorial, Comentário Científico e Qual a Evidência, podendo a qualquer momento publicar outro tipo de informação de interesse da comunidade hematológica. O artigo deverá ser submetido em inglês.

### Forma e preparação de manuscritos

#### Informações gerais

**Todos os manuscritos para serem avaliados obrigatoriamente deverão enviar a seguinte documentação:**

- **Conflito de interesses:** devem ser mencionadas as situações que podem influenciar de forma inadequada o desenvolvimento ou as conclusões do trabalho tais como a participação societária nas empresas produtoras das drogas ou dos equipamentos citados ou utilizados no trabalho, assim como em concorrentes da mesma. São também consideradas fontes de conflito os auxílios recebidos, as consultorias, as relações de subordinação no trabalho, etc.
- Aprovação do estudo por um Comitê de Ética em Pesquisa reconhecido pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

- Artigo que trate de pesquisa clínica com seres humanos deve incluir na seção Métodos, declaração de que os sujeitos do estudo assinaram o termo de consentimento livre e informado. Os autores devem informar, também, que a pesquisa foi conduzida de acordo com a Declaração de Helsinque revisada em 2008;
- No caso de trabalhos envolvendo experimentação animal, os autores devem indicar na seção Métodos que foram seguidas as normas contidas no CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) Ethical Code for Animal Experimentation (WHO Chronicle 1985; 39(2):51-6) e os preceitos do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal - COBEA ([www.cobea.org.br](http://www.cobea.org.br)). Deverão completar a "Declaração dos Direitos do Homem e Animal".
- Todos os ensaios controlados aleatórios (randomized controlled trials) e clínicos (clinical trials) submetidos à publicação devem ter o registro em uma base de dados de ensaios clínicos. Essa é uma orientação da Plataforma Internacional para Registros de Ensaios Clínicos (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde (OMS), e do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). As instruções para o registro estão disponíveis no endereço eletrônico do ICMJE ([http://www.icmje.org/clin\\_trialup.htm](http://www.icmje.org/clin_trialup.htm)) e o registro pode ser feito na base de dados de ensaios clínicos da National Library of Medicine, disponível em <http://clinicaltrials.gov/ct/gui>.

## Requisitos técnicos

**1. Identificação do artigo:** a) título do artigo em inglês, que deverá ser conciso, porém informativo; b) nome completo de cada autor, sem abreviações; c) afiliação institucional (nome completo da instituição que está afiliado); d) nome, endereço, telefone e e-mail do autor correspondente; e) fontes de auxílio à pesquisa.

**2. Abstract:** em inglês, de não mais que 250 palavras. Para os artigos originais, os mesmos devem ser estruturados, destacando o(s) objetivo(s) do estudo, método(s), resultado(s) e a(s) conclusão (ões). Para as demais categorias de artigos, o resumo não necessita ser estruturado, porém deve conter as informações importantes para reconhecimento do valor do trabalho. Especificar cinco descritores, em português e em inglês, que definam o assunto do trabalho. Os descritores deverão ser baseados no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela BIREME, traduzidos do MeSH (Medical Subject Headings) da National Library of Medicine e disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>. Ensaios Clínicos: ao final do resumo indicar o número de registro onde o trabalho está cadastrado.

**3. Texto:** **a) Artigo Original:** devem conter: Introdução, Objetivo(s), Método(s), Resultado(s), Discussão, Conclusão (ões) e Referências. O trabalho deverá ter no máximo 4.000 palavras (incluindo as referências), autores até seis, tabelas, ilustrações e fotos até sete e conter até 30 referências; **b) Artigo Especial:** devem ter a mesma estrutura dos artigos originais, porém poderão ser submetidos somente a convite ou inclusão nesta categoria após análise do editor; **c) Artigo de Revisão:** revisões narrativas abordando tema de importância para a área. Deverá ter até 5.000 palavras (incluindo as referências), tabelas, ilustrações e fotos até o número de sete e no máximo 60 referências; **d) Artigo de Atualização:** sobre um tema, um método, um tratamento, etc., devendo conter um breve histórico do tema, seu estado atual de

conhecimento e as razões do trabalho, métodos de estudo (fontes de consulta, critérios de seleção), hipóteses, linhas de estudo, etc. Critérios idênticos ao artigo de revisão;

e) **Relato de Caso:** deve conter: Introdução, com breve revisão da literatura, relato do caso, os resultados importantes para o diagnóstico, evolução, discussão, conclusão e referências. Deverá ter no máximo 1.800 palavras, tabelas, ilustrações e fotos até o número de duas, autores até quatro com 10 referências; f) **Carta ao Editor:** máximo de 1000 palavras (incluindo referências), com três autores, contendo no máximo duas ilustrações;

g) **Imagem em Hematologia Clínica:** máximo de 100 palavras, até três autores e três citações em referências;

h) **Comentário Científico:** esta contribuição só será aceita por convite do Editor, que orientará a forma de envio do manuscrito.

**4. Agradecimentos:** devem ser dirigidas a colaboradores que mereçam reconhecimento, mas que não justificam suas inclusões como autores, como apoio financeiro ou auxílio técnico, recebidos na elaboração do trabalho.

**5. Referências:** Estilo Vancouver, as referências citadas devem ser numéricas e inseridas segundo a ordem de entrada no texto.

### Exemplos de referências:

#### Documentos impressos

**Artigos de Periódicos:** Padley DJ, Dietz AB, Gastineau DA. Sterility testing of hematopoietic progenitor cell products: a single-institution series of culture-positive rates and successful infusion of culture-positive products. *Transfusion*. 2007; 47(4):636-43.

**Livros:** Chalmers J. Clinician's manual on blood pressure and stroke prevention. 3rd ed. London: Science Press; 2002. 70 p.

Richardson MD, Warnock DW. Fungal Infection Diagnosis and Management. 2nd ed. Oxford: Blackwell Science Ltd Editorial Offices; 1997. 249 p.

**Capítulos de livros:** F. Reyes. Lymphocyte differentiation. In P Solal-Céligny, N Brousse, F Reyes, C Gisselbrecht, B Coiffier. Non-Hodgkin's Lymphomas. Paris: Éditions Frison-Roche; 1993. p.19-29.

**Anais:** Souza AM, Vaz RS, Carvalho MB, Arai Y, Hamerschilak N. Prevalência de testes sorológicos relacionados à hepatitis B e não-A, não-B em doadores de sangue. In: 19º Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia / 26º Congresso da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia; 2003 Ago 6-9; São Paulo, 2003. Anais. p.103.

**Teses:** Sandes AF. Caracterização imunofenotípica da diferenciação eritrocitária, granulocítica e megacariótica em pacientes com síndromes mielodisplásicas [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2009. 126p.

#### Documentos Eletrônicos

**Artigos de Periódicos:** Almeida ID, Coitinho AS, Juckowsky CA, Schmalfluss T, Balsan AM, Röhsig LM. Controle de esterilidade de produtos de células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico. *Rev Bras Hematol Hemoter* [Internet] 2010 [citado 2010 Jun 10]; 32(1): 23-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v32n1/aop03010.pdf>

**Livros:** Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical methods. The history, physical, and laboratory examinations. 3rd ed. [Internet]. Boston: Butterworths; 1990. [cited 2010 Jun 10]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=cm>

**Ilustrações e fotos:** Devem ter pelo menos 1000 dpi de resolução. Figuras coloridas devem ser em CMYK e serão publicadas em cores somente se for essencial. Devem estar no formato TIFF, JPG ou CDR. Não inserir as figuras dentro do texto. Enviar separadamente.

**Tabelas e Quadros:** Devem ser numeradas consecutivamente, com algarismos arábicos e citadas no texto em ordem numérica. Se a tabela requerer símbolos especiais, deve ser enviada como uma imagem em um arquivo TIFF ou JPG, em alta resolução.

## Envio de manuscritos

### Submissão

A submissão do manuscrito deve ser feita obrigatoriamente na forma eletrônica no site da Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, [www.rbhh.org](http://www.rbhh.org). No link de submissão <http://ees.elsevier.com/htct>, existem informações de auxílio e é imprescindível o preenchimento do documento de transferência de direitos autorais para a revista Hematology, Transfusion and Cell Therapy. O documento deve ser assinado por todos os autores e inserido no site durante a submissão: <http://ees.elsevier.com/htct>

É de responsabilidade dos autores a obtenção de carta de permissão para a reprodução de algum material incluso no trabalho, que porventura tenha sido publicado e ficará arquivado eletronicamente.

O editor poderá publicar manuscritos que não estejam exatamente nas instruções após avaliação criteriosa sempre voltada para o interesse e progresso da RBHH/JHH.

### Envio de correspondência:

Ao Editor Fernando Ferreira Costa  
Rua Dr. Diogo de Faria, 775/ conj. 114 - Vila Clementino  
São Paulo/SP  
CEP. 04037-002  
Telefones: (11) 2369-7767 / (11) 2338-6764 [abhh@abhh.org](mailto:abhh@abhh.org)

Não há taxa para submissão e avaliação de artigos.

[[Home](#)] [[Sobre a revista](#)] [[Corpo editorial](#)] [[Assinaturas](#)]



Todo o conteúdo do periódico, exceto onde está identificado, está licenciado sob uma [Licença Creative Commons](#)

Rua, número, complementos Bairro teste

Caixa Postal

CEP Cidade Estado País

Tel.:

Fax:

Tel./Fax:



[e-mail](#)